Contour next
Bandelettes Réactives

Utilisation avec les lecteurs CONTOUR®XT et CONTOUR®NEXT de Bayer

NO CODING®
SANS CODAGE

Utilisation : Les bandelettes réactives CONTOUR®NEXT sont destinées à être utilisées par les patients diabétiques et/ou les professionnels de santé dans le cadre de la surveillance glycémique.

Résumé : Les bandelettes réactives CONTOUR NEXT sont conçues pour être utilisées avec les lecteurs de glycémie CONTOUR®XT et CONTOUR®NEXT. Les systèmes d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT et CONTOUR NEXT fournissent une mesure quantitative de glucose dans le sang, pour des valeurs comprises entre 10 et 600 mg/dL (0,6 et 33,3 mmol/L)

Conservation et utilisation

- Conservez les bandelettes réactives à des températures 0°C–30°C comprises entre 0 °C et 30 °C.
- ***Conservez les bandelettes dans leur flacon d'origine uniquement. Veillez à toujours bien fermer le couvercle immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.***
- **Lavez et séchez bien vos mains avant de manipuler les bandelettes réactives.**
- N'utilisez pas les bandelettes réactives après la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage des bandelettes réactives.
- Si le lecteur et/ou les bandelettes réactives passent d'une température à une autre, attendez 20 minutes pour leur permettre de s'adapter à la nouvelle température, avant d'effectuer un test de glycémie. Vous trouverez dans le manuel d'utilisation du lecteur, la plage de températures appropriées au fonctionnement du lecteur CONTOUR XT ou CONTOUR NEXT.
- Les bandelettes réactives sont à usage unique. **Ne les réutilisez pas.**
- Lorsque vous ouvrez l'emballage des bandelettes réactives, vérifiez que le bouchon du flacon de bandelettes est bien fermé. Si le bouchon n'est pas fermé, n'utilisez pas les bandelettes réactives. Assurez-vous qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. En cas de problème, contactez le Service Clientèle de Bayer France 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Procédure du test de glycémie : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur CONTOUR XT ou CONTOUR NEXT et les notices qui l'accompagnent pour de plus amples informations sur la réalisation d'un test de glycémie.

Résultats du test de glycémie :

Votre lecteur est configuré pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre) ou mmol/L (millimoles de glucose par litre). Les résultats exprimés en mmol/L sont exclusivement réservés à un usage hospitalier. Les résultats exprimés en mg/dL n'incluent **jamais** de décimale (ex. 96), ceux exprimés en mmol/L auront **toujours** une décimale (ex. 5.3). Si les résultats de vos tests de glycémie ne sont pas affichés correctement, en mg/dL ou mmol/L, contactez le Service Clientèle de Bayer France 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Selon l'ADA (American Diabetes Association) :

- **Si le résultat de votre glycémie sur le lecteur est inférieur à 50 mg/dL (2,8 mmol/L), contactez un professionnel de santé immédiatement**
- **Si le résultat de votre glycémie sur le lecteur est supérieur à 250 mg/dL (13,9 mmol/L), contactez un professionnel de santé immédiatement.**
- **Consultez toujours votre professionnel de santé avant de changer de traitement sur la base des résultats glycémiques obtenus avec le lecteur CONTOUR XT ou Contour NEXT.**

Résultats problématiques ou incohérents : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur CONTOUR XT ou CONTOUR NEXT pour résoudre un problème. Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème, contactez le Service Clientèle de Bayer France 0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Contrôle qualité : Vous devez effectuer un test de contrôle qualité lorsque vous utilisez votre lecteur pour la première fois, lorsque vous ouvrez un nouveau flacon / un emballage neuf de bandelettes réactives, si vous doutez du bon fonctionnement de votre lecteur, ou si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats glycémiques incohérents. Utilisez exclusivement les solutions de contrôle CONTOUR®NEXT. Ces solutions de contrôle sont spécifiquement conçues pour être utilisées avec les systèmes d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT et CONTOUR NEXT. Les résultats du test de contrôle doivent se situer dans la plage de valeurs imprimées sur le flacon ou sur l'emballage des bandelettes réactives. Si le résultat du test de contrôle est en dehors de la plage de valeurs, n'utilisez pas le lecteur pour tester votre glycémie avant d'avoir résolu le problème.

84168085

Mises en garde particulières

- Réservé exclusivement à un usage de diagnostic IVD *in vitro*. Usage externe, ne pas avaler.
- Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système de surveillance glycémique sur différents patients, doivent respecter les procédures concernant l'hygiène et la prévention des infections, en vigueur dans leur établissement. Tous les produits ou objets qui ont été en contact avec du sang humain, doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de contamination virale, même après nettoyage. L'utilisateur doit suivre les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang dans les services de soins, telles qu'elles sont établies pour les échantillons humains potentiellement infectieux, avant toute investigation.[1]
- Jetez les bandelettes réactives comme tout autre déchet médical.

Composition chimique : FAD-Glucose déshydrogénase (Aspergillus sp., 4,0 U/bandelette réactive) 21 % ; Médiateur 54 % ; Composants non réactifs 25 %.

Options de comparaison : Les systèmes d'autosurveillance glycémique CONTOUR XT et CONTOUR NEXT sont conçus pour être utilisés avec du sang total veineux et capillaire. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit se faire simultanément sur des aliquots du même échantillon. Remarque : Les concentrations de glucose chutent rapidement sous l'effet de la glycolyse (environ 5 à 7 % par heure).[2]

Interférences et limites d'utilisation :

1. **Conservateurs :** Le sang peut être recueilli par les professionnels de santé dans des tubes à essai contenant de l'héparine. Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou conservateurs.
2. **Altitude :** Jusqu'à 6 301 mètres, les résultats ne sont pas modifiés de manière significative.
3. **Sites alternatifs de prélèvement :** Consultez le manuel d'utilisation de l'autopiqueur concernant les sites alternatifs de prélèvement.
4. **Échantillon lipémique :** Des concentrations de cholestérol >1168 mg/dL (>30,2 mmol/L) ou de triglycérides >4709 mg/dL (>53,2 mmol/L) peuvent produire des résultats inexacts.
5. **Solutions pour dialyse péritonéale :** L'icodextrine n'interfère pas avec le fonctionnement des bandelettes réactives CONTOUR NEXT.
6. **Xylose : Ne pas utiliser durant ou peu de temps après le test d'absorption du xylose. Le xylose sanguin provoque des interférences.**
7. **Contre-indications :** Le test de glycémie capillaire peut s'avérer inapproprié d'un point de vue clinique chez les personnes présentant une circulation sanguine périphérique réduite. Une commotion, une hypotension grave, une hyperglycémie hyperosmolaire et une déshydratation importante sont des exemples de conditions cliniques qui risquent d'affecter de manière négative la mesure du glucose dans le sang périphérique.
8. **Interférences :** Les substances réductrices présentes normalement dans le sang (acide urique, bilirubine) ou suite à un traitement (acide ascorbique, paracétamol) ne modifient pas les résultats de façon significative. Les interférences peuvent avoir lieu lorsque les valeurs limites de concentration de ces substances sont supérieures à celles indiquées ci-dessous.

Bilirubine	>54 mg/dL (>0,9 mmol/L)	**Paracétamol**	>35 mg/dL (>2,3 mmol/L)
Acide urique	>59 mg/dL (>3,5 mmol/L)	**Maltose**	pas d'interférence
Acide ascorbique	>10 mg/dL (>0,6 mmol/L)	**Galactose**	pas d'interférence

Hématocrite : Les résultats fournis par les bandelettes réactives Contour NEXT ne sont pas significativement modifiés lorsque la valeur de l'hématocrite est comprise entre 0 % et 70 %.

Les lecteurs CONTOUR XT et CONTOUR NEXT ne doivent pas être utilisés en néonatologie.

Références :

1. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
2. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition*, Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.
3. Atkin, S. et al.: Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Ann. Int. Med.* 114:1020-24; 1991.

Bayer HealthCare

CE 0088

Bayer Santé
Division Bayer HealthCare Medical Care
13 rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex
France
0 800 34 22 38 (appel gratuit depuis un poste fixe)
Email: autosurveillance.diabete@bayer.com
www.bayerhealthcare.fr

Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel, Switzerland

Bayer, la Croix Bayer, CONTOUR et le logo No Coding sont des marques déposées de Bayer.

Bayer

© 2011 Bayer. Tous droits réservés.